

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zamidine 1 mg/ml Augentropfen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 1 mg Hexamidindiisetonat entsprechend 0,58 mg Hexamidin.

Jeder Tropfen enthält ca. 0,020 mg Hexamidin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung

Klare, farblose Lösung

pH-Wert: 5,7 – 7,0

Osmolalität: 260-310 mosmol/kg.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zamidine wird angewendet

- Zur Behandlung von:
 - eitriger bakterieller Konjunktivitis, verursacht durch Hexamidin-empfindliche Mikroorganismen (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1)
 - infektiöser Keratokonjunktivitis verursacht durch Hexamidin-empfindliche Mikroorganismen (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1)
 - infektiöser Blepharitis verursacht durch Hexamidin-empfindliche Mikroorganismen (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1)
 - chronischer Entzündung der Tränensäcke verursacht durch Hexamidin-empfindliche Mikroorganismen (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1)
- als präoperatives Antiseptikum der Bindehautsäcke

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 4-6 mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges.

Eine Behandlungsdauer von 8 Tagen sollte nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von am Auge angewendetem Hexamidindiisetonat ist bei Kindern nicht erwiesen (siehe Abschnitt 5.1).

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Anwendung am Auge.

Dieses Arzneimittel muss in den Bindehautsack eingetropt werden.

Bei Anwendung mehrerer topischer Ophthalmika sollte dies im zeitlichen Abstand von mindestens 15 Minuten erfolgen.

Dieses Arzneimittel ist eine sterile Lösung, die keine Konservierungsmittel enthält. Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass Augentropfen, Lösungen bei unsachgemäßer Handhabung häufig mit Bakterien kontaminiert werden können, die Augeninfektionen hervorrufen können. Die Anwendung kontaminierter Augentropfen kann zu schweren Schäden am Auge und zum Verlust des Sehvermögens führen.

Patienten sollten hingewiesen werden;

- den Kontakt der Tropferspitze mit dem Auge, den Wimpern, anderen Oberflächen oder den Fingern zu vermeiden.
- das Mehrdosenbehältnis sofort nach Gebrauch wieder zu verschließen.
- Für das 0,6 ml Mehrdosenbehältnis: das Mehrdosenbehältnis nach 24 Stunden zu verwerfen.
- Für das 10 ml Mehrdosenbehältnis: das Mehrdosenbehältnis nach 30 Tagen zu verwerfen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Längere oder häufig wiederholte Behandlungen sind zu vermeiden, da die Gefahr der Bildung resistenter Keime besteht. Eine Behandlungsdauer von 8 Tagen sollte nicht überschritten werden.

Zamidine ist nicht angezeigt bei Augeninfektionen, die durch gramnegative Bakterien (z.B. *Neisseria gonorrhoeae* oder *Pseudomonas aeruginosa*) oder *Chlamydia trachomatis* verursacht werden.

Während der Behandlung einer Augeninfektion ist das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert.

Kinder und Jugendliche

Zamidine sollte nicht zur prophylaktischen Behandlung einer Konjunktivitis bei Neugeborenen angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Bisher wurden keine Wechselwirkungen berichtet. Unverträglichkeiten gegenüber dem Wirkstoff von Zamidine sind bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Da die systemische Exposition durch Hexamidin vernachlässigbar ist, wird davon ausgegangen, dass während einer Schwangerschaft keine Auswirkungen zu erwarten sind.

Zamidine kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es wird angenommen, dass Hexamidin keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Hexamidin vernachlässigbar ist.

Zamidine kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten über mögliche Auswirkungen von Hexamidin auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zamidine beeinträchtigt die Sehschärfe nicht, kann aber kurzzeitig verschwommenes Sehen oder anderen visuelle Beeinträchtigungen hervorrufen, die möglicherweise die Fähigkeit am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen können.

Bei verschwommenem Sehen muss der Patient so lange abwarten, bis er wieder klar sehen kann, bevor er aktiv am Straßenverkehr teilnimmt oder Maschinen bedient.

4.8 Nebenwirkungen

a. Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Hexamidin kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

b. Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach ihrer Häufigkeit wie folgt kategorisiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), selten ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$) und sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Überempfindlichkeit.

c. Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden im Zusammenhang mit Hexamidin berichtet, einschließlich allergischer Hautreaktionen (wie Dermatitis).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine topische Überdosierung ist nach Anwendung am Auge nicht zu erwarten.

Sollte es dennoch zu Überdosierung mit Zamidine kommen (übermäßige, wiederholte Anwendung) können Symptome wie Augenreizungen auftreten. Eine Spülung der Augen mit physiologischer Kochsalzlösung wird empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antiinfektiva, ATC-Code: S01AX08

Hexamidin, der Wirkstoff von Zamidine, ist ein Antiseptikum aus der Gruppe der Diamidine.

Es handelt sich um einen kationischen antimikrobiellen Wirkstoff mit oberflächenaktiven Eigenschaften.

In vitro wirkt Hexamidin auf grampositive Bakterien (ohne Beeinträchtigung der Wirkung durch Eiter, Serum und organische Rückstände) sowie auf die beiden Formen (Trophozoiten und Zysten) der Amöben vom Typ *Acanthamoeba*.

In vitro ist der Wirkstoff nicht aktiv gegen gramnegative Bakterien und *Chlamydia trachomatis*.

Zamidine ist eine konservierungsmittelfreie Augentropfen-Lösung in einem Mehrdosenbehältnis.

Kinder und Jugendliche

Ein breites Spektrum pathogener Erreger ist sowohl bei Erwachsenen wie auch bei Kindern mit einer bakteriellen Konjunktivitis assoziiert.

Vorhandene Literaturdaten zeigen, dass, wie bei Erwachsenen, die häufigsten Erreger, die mit bakterieller Konjunktivitis bei Kindern in Verbindung gebracht werden, grampositive Bakterien (d. h. *Staphylokokken* und *Streptokokken spp.*) sind.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetischen Parameter nach Anwendung von Hexamidin am Auge sind derzeit nicht bekannt. Es wurden jedoch keine systemischen Wirkungen nach Anwendung von Hexamidin am Auge berichtet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten aus nicht-klinischen Studien (nicht-konventionell) wurden nur bei Dosen erhoben, die weit über der maximalen Exposition des Menschen liegen, sodass wenig Aussagekraft für die klinische Anwendung existiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Borsäure

Natriumtetraborat (Ph.Eur.)

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre in der Faltschachtel.

0,6 ml Mehrdosenbehältnis:

Nach dem ersten Öffnen des Beutels: Mehrdosenbehältnisse innerhalb von 30 Tagen verwenden.

Nach dem ersten Öffnen des Mehrdosenbehältnisses: Wiederverschlossenes Mehrdosenbehältnis innerhalb von 24 Stunden verwenden.

10 ml Mehrdosenbehältnis:

Nach dem ersten Öffnen des Mehrdosenbehältnisses: Mehrdosenbehältnis innerhalb von 30 Tagen verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,6 ml Mehrdosenbehältnis:

5 Mehrdosenbehältnisse (LDPE) mit je 0,6 ml Augentropfen, Lösung verpackt in einem Beutel. (Copolymere/Aluminium/Polyethylen/Papier oder PE/Aluminium/Polyethylen/PET).

Jedes Mehrdosenbehältnis mit 0,6 ml enthält mindestens 12 konservierungsmittelfreie Tropfen.

10 ml Mehrdosenbehältnis:

Jedes Mehrdosenbehältnis mit 10 ml Augentropfen, Lösung besteht aus einer Flasche (PE) mit einem Tropfer und einem Verschluss mit integriertem Sicherheitsring.

Jedes Mehrdosenbehältnis mit 10 ml enthält ca. 250 konservierungsmittelfreie Tropfen.

Packungsgrößen: 5 oder 10 (2 x 5) Mehrdosenbehältnisse mit je 0,6 ml oder 1 Mehrdosenbehältnis mit 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankreich

Örtlicher Vertreter:

Théa Pharma GmbH
Ernst-Reuter-Platz 2
10587 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

7003970.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

14.09.2022

10. STAND DER INFORMATION

April 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig